

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm Hoá chất, vật tư xét nghiệm cho Trung tâm Y tế Phú Tân năm 2026
- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Hoá chất tương thích cho máy xét nghiệm huyết học COULTER DxH 600
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 1.527.974.280 VNĐ
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I-2026
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Số lượng	ĐVT	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Dung dịch pha loãng	180	Hộp	Hộp: 10 lít	Dung dịch pha loãng (đệm đẳng trương), được sử dụng kết hợp với tác nhân ly giải trong xét nghiệm để đếm và định cỡ các tế bào máu trên hệ thống phân tích tế bào tự động. Thành phần tối thiểu: Imidazole, không chứa cyanide Độ ổn định: tối thiểu 60 ngày Chứng nhận chất lượng ISO (13485)
2	Dung dịch ly giải hồng cầu để định lượng hemoglobin, đếm NRBC, đếm và đo kích thước bạch cầu	20	Hộp	Hộp: 5 lít	Dung dịch ly giải hồng cầu được dùng cho xét nghiệm định lượng hemoglobin, xác định số lượng NRBC, đếm và định cỡ bạch cầu trên các máy xét nghiệm tế bào tự động. Thành phần tối thiểu: Quaternary Ammonium Salts, Sodium Sulfite Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 60 ngày Chứng nhận chất lượng ISO (13485)
3	Dung dịch ly giải và ổn định dùng để đếm 5 thành phần bạch cầu	47	Hộp	Hộp: 1900mL+850mL	Hóa chất ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu tạo mẫu để thực hiện xét nghiệm phân tích công thức bạch cầu (tối thiểu 5 thành phần) bằng công nghệ tích hợp các phương pháp đo (thể tích, độ dẫn điện, tán xạ đa kênh) trên hệ thống máy phân tích tế bào tự động. Thành phần gồm hóa chất ly giải hồng cầu và hóa chất ổn định bạch cầu, tối thiểu chứa acid formic, sodium carbonate Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 60 ngày Chứng nhận chất lượng ISO (13485)

STT	Tên hàng hóa	Số lượng	ĐVT	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
4	Dung dịch rửa máy	24	Hộp	Hộp: 10 lít	Dung dịch rửa được sử dụng để làm sạch các bộ phận tiếp xúc với mẫu máu trong hệ thống phân tích tế bào tự động. Thành phần tối thiểu: Dung dịch chứa enzym ly giải protein, không chứa azide và formaldehyde. Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 3 tháng Chứng nhận chất lượng ISO (13485)
5	Hóa chất kiểm chuẩn dùng trên máy phân tích huyết học	6	Hộp	Hộp (4x3,5mL Level I + 4x3,5mL Level II + 4x3,5mL Level III)	Chất kiểm chuẩn được sử dụng để giám sát hiệu năng của máy xét nghiệm huyết học tự động. Thành phần tối thiểu: chứa các tế bào hồng cầu người được ổn định trong môi trường đẳng trương, thành phần có kích thước tiểu cầu đã được ổn định và hồng cầu cố định để mô phỏng các tế bào bạch cầu và các tế bào hồng cầu có nhân. Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 16 ngày Đóng gói: Hộp nhiều bộ với 3 mức nồng độ Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)

Ghi chú:

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hoá có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hoá dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hoá yêu cầu.
- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hoá nêu trên
- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hoá nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính chất tham khảo, minh hoạt cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hoá của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hoá nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng kê thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu

1.3. Yêu cầu khác

1.3.1. Các yêu cầu chung:

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;
- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyên hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.

- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
 - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chỉ trả.
 - Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

1.3.2. Tài liệu chứng minh tình hợp lệ của hàng hóa.

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSDT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT nhà thầu chào	Tài liệu tham chiếu
			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.
- Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.